Tweede Kamer der Staten-Generaal **2**

Vergaderjaar 2014–2015

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 381 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 augustus 2015

Hierbij zend ik u het verslag van de formele Gezondheidsraad van 19 juni 2015 te Luxemburg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

kst-21501-31-381
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Verslag formele EU Gezondheidsraad 19 juni 2015 te Luxemburg

Op 19 juni 2015 vond in Luxemburg de formele Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheidsgedeelte stond één formeel bespreekpunt op de agenda, te weten een besluit over een «gedeeltelijke algemene oriëntatie» ten aanzien van de verordeningen Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostica.
Daarnaast werd er nog een aantal «AOB» (any other business) informatiepunten besproken inzake alcoholbeleid, de «health dimension» in het migratievraagstuk en tenslotte een geval van difterie in Spanje.

Medische Hulpmiddelen

Het Lets voorzitterschap licht toe dat op deze raad een «gedeeltelijke algemene oriëntatie» zal worden nagestreefd en brengt de ministers in herinnering dat er over dit dossier al bijna drie jaar onderhandeld wordt. De inkomend voorzitter Luxemburg is klaar om de technische details waar nodig bij te werken en om de overwegingen op te stellen. Daarna zouden dan de trilogen met het Europees parlement kunnen worden gestart.

Commissaris Andriukaitis feliciteert het Lets voorzitterschap met het goede resultaat op dit lastige dossier. Er zijn volgens de Commissaris nog enkele punten die in de onderhandelingen verbeterd moeten worden, zoals herverwerking, esthetische hulpmiddelen, Unique Device Identification (UDI), toelating van hoog-risico hulpmiddelen, de databank EUDAMED en de transitieperiode. Maar volgens de Commissaris kan dit allemaal worden aangescherpt gedurende de trilogen.

Een overgrote meerderheid van de Raad is overwegend positief en kan de «gedeeltelijke algemene oriëntatie» steunen. Alleen Duitsland meldt het voorstel niet te kunnen steunen en is van mening dat de discussie nog niet ten einde is. Een aantal bepalingen heeft volgens Duitsland grote impact op patiënten, industrie en financiën. Duitsland noemt ondermeer dat dubbele verantwoordelijkheden voorkomen moeten worden, dat de voorgestelde expert panels veel tijd en geld gaan kosten en er passendere overgangsbepalingen nodig zijn. Duitsland is van mening dat een aantal bepalingen eerst technisch verbeterd moeten worden voordat de trilogen gestart kunnen worden. Duitsland kan om die reden een «gedeeltelijke algemene oriëntatie» op dit moment niet steunen.

De overige lidstaten geven aan dat voortgang nu vooral van belang is voor patiënten en dat de tekst het best mogelijke compromis is op basis van de onderhandelingen. Over het algemeen is men tevreden over de tekst, hoewel een groot deel van de lidstaten erkent dat de tekst technisch nog verder verbeterd kan worden de komende periode en gedurende de onderhandelingen met het Europees parlement. Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen worden vaak genoemd als zaken waarop lastige compromissen zijn gesloten, die mogelijk in de volgende fase van de onderhandelingen nog extra aandacht behoeven.

Nederland feliciteert het voorzitterschap met het goede resultaat. Nederland waardeert in het bijzonder de verbeteringen ten aanzien van post-market surveillance door fabrikanten, het systeem van notified bodies, de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen, het klinisch onderzoek en de informatie aan patiënten. Nederland denkt dat verbeteringen in de tekst mogelijk moeten zijn in de fase van trilogen en benadrukt het belang van het vastleggen van een gezamenlijk vertrekpunt voor de voortgang op dit dossier. Nederland wil het «betere» niet de

vijand laten zijn van het «goede». De voortgang is ook positief voor transparantie, want hiermee worden de stakeholders in staat gesteld om de voorstellen van de Raad te beoordelen. Nederland spreekt de hoop uit dat de Raad en het Europees parlement goed zullen samenwerken om tot toekomstbestendige wetgeving voor de patiënt te komen.

Het Luxemburgs voorzitterschap concludeert uiteindelijk dat de Raad heeft ingestemd met een «gedeeltelijke algemene oriëntatie».

AOB informatiepunten

Alcoholbeleid

Dit punt is op verzoek van Slovenië aan de agenda toegevoegd. Het spreekt van een groot probleem voor de Europese samenleving en roept de Commissie op om op korte termijn een nieuwe EU strategie op te stellen. De raad steunt Slovenië vrijwel unaniem op dit punt. De meeste lidstaten leggen daarbij de nadruk op het focussen op de grensoverschrijdende aspecten van Europees alcoholbeleid.
Commissaris Andriukaitis erkent de problematiek en meldt dat er nu binnen de Commissie moet worden beoordeeld welke stappen er nu genomen kunnen worden. De grote vraag is welke aanvullende rol de Commissie kan spelen voor de lidstaten, aangezien alcoholbeleid in principe een nationale bevoegdheid is.

Migratie en gevolgen voor de volksgezondheid

Op verzoek van Italië, Griekenland, Cyprus en Malta is dit AOB-punt op de agenda gekomen. Deze lidstaten geven aan dat de opvang van migranten in hun lidstaten een hoge tol heeft geëist van hun capaciteit voor hulpverlening en van hun zorgbudgetten. Deze lidstaten doen een beroep op solidariteit en spreken van een gedeelde verantwoordelijkheid in de EU en waarschuwen ook voor het gevaar voor de volksgezondheid in de rest van de EU.
De Commissaris spreekt tegen dat er een direct gevaar zou zijn voor de Europese volksgezondheid, maar erkent dat er een probleem is met de hulpverlening aan migranten. De Commissie stelt dat er tot op dat moment 62 miljoen euro beschikbaar gesteld is voor hulpverlening aan migranten. Voorts roept de Commissaris de lidstaten op om door middel van het «Civil protection mechanism» hulp te bieden aan lidstaten die in nood zijn. Hiermee kan worden ingezet op capaciteitsopbouw in de lidstaten. Ook zal het Health Security Committee (HSC) half juli een werkgroep opzetten in het kader van hulpverlening aan migranten.

Difterie

Spanje doet melding van een eerste geval van difterie in Spanje sinds dertig jaar. Het betreft een 6-jarig jongetje dat niet gevaccineerd was tegen difterie. Spanje heeft via het HSC een oproep gedaan aan andere lidstaten om vaccins te leveren, maar alleen via Rusland lukte het om werkbare vaccins te krijgen. Dit geval toont volgens Spanje de zwakte aan in het Europese systeem. Er zou volgens Spanje aandacht moeten zijn voor de volgende punten: 1) noodzaak van kindervaccinatie; risico van niet gevaccineerde groepen, 2) noodzaak van «booster shots» voor volwassenen, 3) betere Europese samenwerking om voldoende vaccins op voorraad te hebben in de EU.
De Commissaris erkent het probleem. Vaccinatie zou volgens hem verplicht moeten zijn. Ook is goede communicatie tussen de lidstaten nodig om hulp te kunnen bieden. De Commissaris geeft toe dat hierin tekortkomingen zijn. De EU zou bijvoorbeeld via het «joint procurement

mechanisme» een voorraad van relevante vaccins kunnen verwezenlijken. Nederland steunt de oproep van Spanje en spreekt van een «wake up call». Dit voorval toont volgens Nederland aan dat er nog veel dingen in de samenwerking misgaan. Het is van groot belang dat lidstaten samen belangrijke vaccins voldoende op voorraad hebben.